

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mometasonfuroat Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Sprühstoß beinhaltet 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (als Monohydrat) als abgegebene Dosis (ab dem Mundstück).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 20 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid- pro Sprühstoß

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension.

Weiß bis gelblichweiß homogene, redispergierbare Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren zur symptomatischen Behandlung einer saisonalen allergischen oder perennialen Rhinitis bestimmt.

Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, ist zur Behandlung von Nasenpolypen bei Patienten ab 18 Jahren angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Saisonale allergische oder perenniale Rhinitis

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder ab 12 Jahren:

Die übliche, empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße (50 µg/Sprühstoß) in jede Nasenöffnung (Gesamtdosis 200 Mikrogramm). Nachdem die Symptome unter Kontrolle sind, kann eine reduzierte Dosis von einem Sprühstoß in jede Nasenöffnung (Gesamtdosis 100 Mikrogramm) als Erhaltungsdosis ausreichend sein. Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis auf eine Tageshöchst-dosis von vier Sprühstößen in jede Nasenöffnung einmal täglich (Gesamtdosis 400 Mikrogramm) erhöht werden. Sind die Symptome unter Kontrolle, wird eine Dosisreduktion empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Kinder im Alter von 3 bis 11 Jahren:

Die übliche, empfohlene Dosis beträgt einmal täglich ein Sprühstoß (50 µg/Sprühstoß) in jede Nasenöffnung (Gesamtdosis 100 Mikrogramm).

Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, zeigte bei einigen Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis eine klinisch relevante Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Gabe. Es kann jedoch sein, dass der volle therapeutische Nutzen nicht innerhalb der ersten 48 Stunden erreicht wird. Daher sollte der Patient das Arzneimittel regelmäßig anwenden, um den vollen therapeutischen Nutzen zu erzielen.

Bei Patienten mit mäßigen bis schweren Symptomen einer saisonalen allergischen Rhinitis in der Anamnese kann einige Tage vor dem voraussichtlichen Beginn der Pollensaison eine Behandlung mit Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, erforderlich sein.

Nasenpolypen

Die übliche, empfohlene Anfangsdosis bei Polyposis beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße (50 Mikrogramm /Sprühstoß) in jede Nasenöffnung (Gesamttagesdosis 200 Mikrogramm). Sind die Symptome nach 5 bis 6 Wochen nicht angemessen unter Kontrolle, kann die Dosis auf zweimal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung (Gesamtdosis 400 Mikrogramm) erhöht werden. Die Dosis sollte bis zur niedrigsten möglichen Dosis, durch die eine effektive Verbesserung der Symptome erreicht werden kann, reduziert werden. Kommt es bei einer zweimal täglichen Anwendung nach 5 bis 6 Wochen zu keiner Verbesserung der Symptome, sollte der Patient erneut untersucht und die Behandlungsstrategie überdacht werden.

Es wurden Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsstudien über einen Zeitraum von 4 Monaten mit Mometasonfuroat Cipla Nasenspray für die Behandlung von Polyposis durchgeführt.

Kinder und Jugendliche

Saisonale allergische oder perenniale Rhinitis

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mometasonfuroat Cipla Nasenspray bei Kindern im Alter von weniger als 3 Jahren ist nicht erwiesen.

Nasenpolypen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mometasonfuroat Cipla Nasenspray bei Kindern und Jugendlichen im Alter von weniger als 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Vor der ersten Anwendung den Behälter gut schütteln. Nach der erstmaligen Vorbereitung der Mometasonfuroat Nasenspray-Dosierpumpe (in der Regel nach 10 Sprühstößen, bis ein feiner Sprühnebel abgegeben wird) werden mit jedem Sprühstoß etwa 100 mg Mometasonfuroat-Suspension abgegeben, die Mometasonfuroatmonohydrat entsprechend 50 Mikrogramm Mometasonfuroat in jedes Nasenloch enthält. Wird die Pumpe über 14 Tage oder länger nicht verwendet, ist vor der nächsten Anwendung ein erneutes Vorfüllen der Pumpe durch 2-maliges Pumpen erforderlich, so dass ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird.

Das Behältnis vor jeder Anwendung gut schütteln. Die Flasche sollte nach der angegebenen Anzahl von Sprühstößen oder 2 Monate nach der ersten Verwendung verworfen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Mometasonfuroat Nasenspray darf nicht angewendet werden, wenn eine unbehandelte Infektion im Bereich der Nasenschleimhaut, z. B. Herpes simplex, vorliegt.

Aufgrund der Hemmwirkung von Kortikosteroiden auf die Wundheilung dürfen Patienten nach kürzlich erfolgten Nasenoperationen oder -verletzungen bis zur Ausheilung Kortikosteroide nasal nicht anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Immunsuppression

Mometasonfuroat Nasenspray, Suspension, ist, wenn überhaupt, mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit aktiver oder inaktiver Tuberkulose des Respirationstrakts oder bei Patienten mit unbehandelten Pilzinfektionen, bakteriellen Infektionen oder systemischen Virusinfektionen.

Patienten, die eine Kortikosteroid-Therapie erhalten und dadurch möglicherweise immunsupprimiert sind, sind ausdrücklich auf das Expositionsrisiko gegenüber bestimmten Infektionen (z. B. Windpocken, Masern) und auf die Notwendigkeit, in diesem Fall ärztlichen Rat einzuholen, hinzuweisen.

Lokale nasale Wirkungen

In einer Studie mit Patienten mit perennialer Rhinitis lagen nach einer 12-monatigen Behandlung mit Mometasonfuroat Nasenspray, Suspension, keine Hinweise auf eine Atrophie der Nasenschleimhaut vor; Mometasonfuroat führte eher zu einer Rückbildung der Nasenschleimhaut in einen normalen histologischen Phänotyp. Dennoch sind Patienten, die eine mehrmonatige oder längere Therapie mit Mometasonfuroat Nasenspray, Suspension, erhalten, in regelmäßigen Abständen auf etwaige Veränderungen der Nasenschleimhaut zu untersuchen. Sollte eine lokalisierte Pilzinfektion der Nasen- oder Rachenschleimhaut auftreten, kann ein Absetzen der Therapie mit Mometasonfuroat Nasenspray, Suspension, oder eine entsprechende Therapie erforderlich sein. Bei persistierender Reizung der Nasen-/Rachenschleimhaut empfiehlt es sich, Mometasonfuroat Nasenspray, Suspension, abzusetzen.

Mometasonfuroat wird bei einer Nasenscheidewandperforation nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.8).

In klinischen Studien war die Inzidenz einer Epistaxis im Vergleich zu Placebo höher. Die Epistaxis war gewöhnlich selbstlimitierend und leichtgradig (siehe Abschnitt 4.8).

Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, enthält Benzalkoniumchlorid.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Systemische Wirkungen von Kortikosteroiden

Systemische Wirkungen von nasal anzuwendenden Kortikosteroiden können besonders dann auftreten, wenn eine Anwendung von hohen Dosen über einen langen Zeitraum verordnet wurde. Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Wirkungen auftreten, ist jedoch weitaus geringer als bei oralen Kortikosteroiden und kann bei einzelnen Patienten und bei verschiedenen Kortikosteroid-Zubereitungen unterschiedlich sein. An möglichen systemischen Wirkungen können Cushing-Syndrom, Cushingoid (Pseudo-Cushing-Syndrom), Nebennierenrindensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und seltener eine Reihe von Auswirkungen auf die Psyche und das Verhalten, einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern), auftreten.

Nach Anwendung intranasaler Kortikosteroide ist in Einzelfällen ein erhöhter Augeninnendruck beschrieben worden (siehe Abschnitt 4.8).

Die Umstellung von einer Langzeittherapie mit systemisch wirksamen Kortikosteroiden auf Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, erfordert eine sorgfältige Überwachung der Patienten. Der Entzug systemischer Kortikosteroide kann bei diesen Patienten bis zur Erholung der HPA-Achsenfunktion für einige Monate zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen. Kommt es bei diesen Patienten zur Symptomatik einer Nebennierenrindeninsuffizienz oder Entzugserscheinungen (z. B. Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, Erschöpfung und beginnende Depressionen) trotz Linderung der nasalen Symptome, ist die systemische Kortikoid-Therapie wiederaufzunehmen, und es sind andere Therapien und sonstige geeignete Maßnahmen einzuleiten. Bei der Umstellung können auch vorbestehende allergische Erkrankungen, z. B. allergische Konjunktivitis und Ekzem, wieder auftreten, die vorher durch die Wirkung der systemischen Kortikosteroidmedikation unterdrückt wurden.

Die Behandlung mit höheren als den empfohlenen Dosierungen kann zu einer klinisch relevanten Funktionsminderung der Nebennierenrinde führen. Liegen Hinweise vor, dass höhere als die empfohlenen Dosen angewendet werden, sollte in Stresssituationen oder vor elektiven Operationen eine zusätzliche systemische Kortikosteroid-Gabe erwogen werden.

Nasenpolypen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, für die Behandlung von einseitig auftretenden Polypen, Polypen verbunden mit zystischer Fibrose oder Polypen, die die Nasenhöhlen komplett verschließen, wurde nicht untersucht.

Einseitig auftretende Polypen, die ein ungewöhnliches oder unregelmäßiges Aussehen haben oder gar ulzerieren oder bluten, bedürfen einer weiteren Abklärung.

Auswirkungen auf das Wachstum bei Kindern und Jugendlichen

Es wird empfohlen, die Körpergröße von Kindern, die eine verlängerte Behandlung mit einem nasal anzuwendenden Kortikosteroid erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Wenn das Wachstum verlangsamt ist, sollte wenn möglich die Therapie überprüft werden mit dem Ziel, die Dosierung des nasalen Kortikosteroids auf die niedrigste Dosierung zu reduzieren, die noch eine effektive Kontrolle der Symptome gewährleistet. Zusätzlich sollte in Betracht gezogen werden, den Patienten an einen Pädiater zu überweisen.

Nicht-nasale Symptome

Obwohl sich bei den meisten Patienten die nasalen Symptome mit Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, beherrschen lassen, kann eine geeignete Begleittherapie zusätzliche Linderung anderer Symptome, insbesondere der okulären Symptome, bewirken.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

(Siehe Abschnitt 4.4 zu systemischen Kortikosteroiden).

Eine klinische Wechselwirkungs-Studie wurde mit Loratadin durchgeführt. Dabei wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mometasonfuroat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Wie andere nasale Kortikosteroid-Präparate sollte Mometasonfuroat Nasenspray, Suspension, in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen für die Mutter rechtfertigt jegliches potenzielle Risiko für die Mutter, den Fetus bzw. den Säugling. Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Kortikosteroiden behandelt wurden, sind sorgfältig auf das Vorliegen einer Nebenniereninsuffizienz zu überwachen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die Muttermilch übergeht. Wie bei anderen nasalen Kortikosteroidpräparaten muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, verzichtet werden soll/die Behandlung mit Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten zur Auswirkung von Mometasonfuroat auf die Fertilität vor. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität, aber keine Auswirkungen auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Epistaxis war gewöhnlich selbstlimitierend und leichtgradig; die Inzidenz war im Vergleich zu Placebo höher (5 %), jedoch vergleichbar mit oder niedriger als bei den nasalen Kortikosteroid-Vergleichspräparaten (bis zu 15 %), wie in klinischen Studien zur allergischen Rhinitis berichtet wurde. Die Inzidenz aller sonstigen unerwünschten Ereignisse war mit der für Placebo beschriebenen vergleichbar. Bei Patienten, die wegen Nasenpolypen behandelt wurden, war die Gesamtinzidenz unerwünschter Ereignisse ähnlich jener, die bei der Behandlung von Patienten mit allergischer Rhinitis beobachtet wurde.

Systemische Wirkungen von nasal anzuwendenden Kortikosteroiden können besonders dann auftreten, wenn eine Anwendung von hohen Dosen über einen langen Zeitraum verordnet wurde.

Tabellarische Aufstellung der Nebenwirkungen

Therapiebedingte Nebenwirkungen ($\geq 1\%$), die in klinischen Studien bei Patienten mit allergischer Rhinitis oder Nasenpolypen und nach Markteinführung unabhängig von der Indikation berichtet wurden, sind in Tabelle 1 dargestellt. Nebenwirkungen sind gemäß den MedDRA-Systemorganklassen aufgeführt. Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit geordnet. Häufigkeiten werden wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Die Häufigkeit der nach Markteinführung gemeldeten Nebenwirkungen wurde als „nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“ eingestuft.

Tabelle 1: Therapiebedingte Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit			
	Sehr häufig	Häufig	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Pharyngitis Infektion der oberen Atemwege [†]	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angioödem, Bronchospasmus, Dyspnoe
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	
Augenerkrankungen			Glaukom erhöhter Augeninnendruck Katarakte, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Epistaxis*	Epistaxis, Brennen in der Nase, Reizungen in der Nase, nasale Ulzeration	Nasenseptum-perforation
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Rachenreizung*	Störungen des Geschmacks- und Geruchssinns
* erfasst bei zweimal täglicher Dosierung für Nasenpolypen			
† erfasst mit gelegentlicher Häufigkeit bei zweimal täglicher Dosierung für Nasenpolypen			

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen war die Häufigkeit von erfassten unerwünschten Ereignissen in klinischen Studien, wie z. B. Nasenbluten (6 %), Kopfschmerzen (3 %), Reizung der Nasenschleimhaut (2 %) und Niesen (2 %) vergleichbar mit Placebo.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Inhalation oder orale Gabe von sehr hohen Dosen von Kortikosteroiden kann zu einer Suppression der HPA-Achsenfunktion führen.

Behandlung

Da die systemische Bioverfügbarkeit von Mometasonfuroat Nasenspray, Suspension, vernachlässigbar ist (< 0,1 %) (bei Verwendung eines sensitiven Tests mit einer unteren Nachweisgrenze von 0,25 pg/ml), ist eine Therapie bei Überdosierung nicht erforderlich. Es ist ausreichend, den Patienten zu beobachten und anschließend mit der entsprechenden verordneten Dosierung zu beginnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Kortikosteroide, ATC-Code: R01A D09

Wirkmechanismus

Mometasonfuroat ist ein topisches Glukokortikosteroid mit lokalen entzündungshemmenden Eigenschaften bei Dosierungen, die nicht systemisch wirksam sind.

Der Mechanismus der antiallergischen und entzündungshemmenden Wirkung von Mometasonfuroat ist wahrscheinlich bedingt durch die Hemmung der Freisetzung von Mediatoren allergischer Reaktionen. Mometasonfuroat hemmt signifikant die Freisetzung von Leukotrienen aus den Leukozyten allergischer Patienten. In der Zellkultur wurde die hohe Wirksamkeit bei der Inhibition der Synthese und der Freisetzung von IL-1, IL-5, IL-6 und TNF α nachgewiesen; Mometasonfuroat hemmt auch die Leukotrienproduktion wirksam. Darüber hinaus ist Mometasonfuroat ein äußerst wirksamer Inhibitor der Produktion von Th2-Zytokinen, IL-4 und IL-5 aus humanen CD4⁺-T-Zellen.

Pharmakodynamische Wirkungen

In Studien mit nasaler Antigenexposition wurde die entzündungshemmende Wirksamkeit von Mometasonfuroat Nasenspray, Suspension, sowohl in der Früh- als auch in der Spätphase allergischer Reaktionen aufgezeigt. Dies wurde durch eine Abnahme der Wirkung (gegenüber Placebo) von Histamin und eosinophilen Granulozyten und durch Senkung (gegenüber Therapiebeginn) der Eosinophilen- und der Neutrophilenzahl sowie der Zahl der Epithelzell-Adhäsionsproteine nachgewiesen.

Bei 28 % der Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis war innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis von Mometasonfuroat Nasenspray, Suspension, ein klinisch relevanter Wirkungseintritt zu verzeichnen. Die mediane (50 %) Dauer bis zum Wirkungseintritt betrug 35,9 Stunden.

Kinder und Jugendliche

In einer Placebo-kontrollierten klinischen Studie, in der pädiatrischen Patienten (n = 49/Gruppe) 100 μ g Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, täglich über die Dauer von 1 Jahr verabreicht wurden, wurde keine Reduzierung der Wachstumsgeschwindigkeit beobachtet.

Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Mometasonfuroat Nasenspray, Suspension, bei Kindern im Alter von 3 bis 5 Jahren liegen nur begrenzte Daten vor. Ein angemessener Dosierungsbereich kann ebenfalls nicht festgelegt werden. Bei einer Studie, in der 48 Kinder im Alter von 3 bis 5 Jahren intranasal mit Mometasonfuroat-Dosen von 50, 100 oder 200 µg/Tag über die Dauer von 14 Tagen behandelt wurden, ergaben sich keine signifikanten Unterschiede bei den mittleren Änderungen des Plasmakortisolspiegels als Antwort auf den Tetracosactrin-Stimulationstest gegenüber Placebo.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, und zugehörige Namen eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen bei saisonaler und perennialer allergischer Rhinitis gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die systemische Bioverfügbarkeit von Mometasonfuroat in der Darreichungsform des wässrigen Nasensprays beträgt < 1 % im Plasma bei Verwendung eines sensitiven Tests mit einer unteren Nachweisgrenze von 0,25 pg/ml.

Verteilung

Nicht zutreffend, da über die Nase verabreichtes Mometason nur geringfügig resorbiert wird.

Biotransformation

Die geringe Menge, die verschluckt werden kann und resorbiert wird, unterliegt einer starken First-Pass-Metabolisierung in der Leber.

Elimination

Resorbiertes Mometasonfuroat wird umfangreich metabolisiert und die Metaboliten werden über den Urin und die Galle ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es zeigten sich keine toxikologischen Wirkungen, die ausschließlich auf Mometasonfuroat zurückzuführen wären. Alle beschriebenen Wirkungen sind typisch für die Stoffklasse und stehen mit den ausgeprägten pharmakologischen Wirkungen von Glukokortikoiden in Verbindung.

In präklinischen Studien wurde gezeigt, dass Mometasonfuroat keine androgene, antiandrogene, östrogene oder antiöstrogene Wirksamkeit aufweist, jedoch wie andere Glukokortikoide in hohen oralen Dosen von 56 mg/kg täglich und 280 mg/kg täglich in Tiermodellen eine gewisse antiuterotrophe Wirkung besitzt und die Vaginaöffnung verzögert.

Wie andere Glukokortikoide zeigte Mometasonfuroat in vitro bei hohen Konzentrationen ein klastogenes Potenzial. In therapierelevanten Dosierungen sind jedoch keine mutagenen Wirkungen zu erwarten.

In Reproduktionsstudien führte Mometasonfuroat bei subkutaner Anwendung in einer Dosierung von 15 µg/kg zu einer Verlängerung der Tragezeit und einer verlängerten und erschwerten Geburt, wobei das Überleben der Nachkommen und das Körpergewicht bzw. die Körpergewichtszunahme vermindert waren. Es gab keine Wirkung auf die Fertilität.

Wie andere Glukokortikoide wirkt Mometasonfuroat bei Nagern und Kaninchen teratogen. Beschriebene Wirkungen waren Hernia umbilicalis bei Ratten, Gaumenspalte bei Mäusen und Gallenblasenagenesie, Hernia umbilicalis und Vorderpfotenverkrümmung bei Kaninchen. Es wurden

ebenfalls eine Verminderung der Körpergewichtszunahme des Muttertiers, Wirkungen auf das fetale Wachstum (geringeres Körpergewicht des Fetus und/oder verzögerte Ossifikation) bei Ratten, Kaninchen und Mäusen und ein vermindertes Überleben bei den Nachkommen von Mäusen beobachtet.

Das kanzerogene Potential von inhalativem Mometasonfuroat (Aerosol mit FCKW als Treibgas und Surfactant) in Konzentrationen von 0,25 bis 2,0 µg/l wurde im Rahmen von 24-monatigen Studien bei Mäusen und Ratten untersucht. Es wurden die typischen Wirkungen von Glukokortikoiden, einschließlich mehrerer nicht-neoplastischer Läsionen, beobachtet. Eine statistisch relevante Dosis-Wirkungs-Beziehung wurde für keinen Tumortyp nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol
Mikrokristalline Cellulose
Carmellose-Natrium
Citronensäure-Monohydrat
Polysorbat 80
Benzalkoniumchlorid
Natriumcitrat-Dihydrat (Ph. Eur.)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch: 2 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, ist erhältlich in weißen, undurchsichtigen Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit einer handbetriebenen Dosierpumpe aus Polypropylen, Nasenstück und einer durchsichtigen Schutzkappe. Jede Flasche enthält 18,0 g Suspension, entsprechend 140 abgegebenen Dosen.

Packungsgröße: 1 Flasche, 2 Flaschen oder 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cipla Europe NV,
De Keyserlei 58-60,
Box-19, 2018, Antwerp,
Belgium

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

90078.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.05.2019

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.05.2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19 Juni 2019

10. STAND DER INFORMATION

03.04.2019